

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Loratadine / Montelukast Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : +1-551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting,
Categorie 2

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange
termijn, Categorie 2

H361f: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te
schaden.

H411: Giftig voor in het water levende organismen,
met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Signaalwoord | : | Waarschuwing |
| Gevarenaanduidingen | : | H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| Veiligheidsaanbevelingen | : | Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391 Gelekte/gemorste stof opruimen. Opslag: P405 Achter slot bewaren. |

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Loratadine

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------|--|---|-------------------------|
| Montelukast | 151767-02-1 | Eye Irrit. 2; H319 | $\geq 1 - < 10$ |
| Loratadine | 79794-75-5 | Repr. 2; H361f Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1 | $\geq 3 - < 10$ |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 2.2 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgave: 08.07.2019 |
| | | 4579022-00012 | |

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|--------------|-------------|--|------------------------------|--------|
| Cellulose | 9004-34-6 | TGG 8 hr | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Montelukast | 151767-02-1 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | verwijderingsboven engrens | 400 µg/100 cm ² | Intern |
| Loratadine | 79794-75-5 | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | verwijderingsboven engrens | 400 µg/100 cm ² | Intern |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 2.2 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
| | | 4579022-00012 | |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
: Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | | |
|-------------------|---|---------------------------|
| Fysische toestand | : | tablet |
| Kleur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : | Geen gegevens beschikbaar |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : | Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : | Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : | Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit Viscositeit, kinematisch | : | Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Niet van toepassing |
| Dampspanning | : | Niet van toepassing |
| Relatieve dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid | : | Niet van toepassing |
| Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte | : | Geen gegevens beschikbaar |

9.2 Overige informatie

| | | |
|----------------------|---|----------------|
| Ontploffbare stoffen | : | Niet explosief |
|----------------------|---|----------------|

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 2.2 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
| | | 4579022-00012 | |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingsnelheid | : | Niet van toepassing |
| Moleculair gewicht | : | Geen gegevens beschikbaar |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | | |
|----------------------|---|-----------------------|
| Informatie over | : | Inademing |
| waarschijnlijke | : | Aanraking met de huid |
| blootstellingsrouten | : | Inname |
| | : | Aanraking met de ogen |

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

| | | |
|------------------------|---|----------------------------|
| Acute orale toxiciteit | : | LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg |
| | : | LD50 (Muis): > 5.000 mg/kg |

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Loratadine:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 0,05 mg/l
Blootstellingstijd: 1 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid
bij inademing

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Loratadine:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Soort : Konijn
Resultaat : Sterke irritatie

Loratadine:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Loratadine:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Teststelsel: Chinese hamsterfibroblasten
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution
Teststelsel: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Loratadine:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-
synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Montelukast:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 92 weken
Resultaat : negatief

Loratadine:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
LOAEL : 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : positief

Soort : Aap
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 17 Maanden
NOAEL : 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

Bestanddelen:

Montelukast:

Effecten op de
vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 800 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

vruchtbaarheid waargenomen.

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid

Loratadine:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Soort: Rat, man
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 64 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 48 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.
- Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 48 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.
- Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 12 mg/kg lichaamsgewicht
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Montelukast:

- Soort : Aap, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 150 - 300 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Versie 2.2 Herzieningsdatum: 06.04.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 4579022-00012 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 53 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
NOAEL : 50 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 14 Weken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Loratadine:

Soort : Rat
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 8 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 dagen
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel
Opmerkingen : De effecten zijn beperkt toxicologisch significant.

Soort : Aap
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 4 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 dagen
Doelorganen : Centrale zenuwstelsel
Opmerkingen : De effecten zijn beperkt toxicologisch significant.

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Montelukast:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Aanraking met de huid | : | Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken. |
| Aanraking met de ogen | : | Verschijnselen: Sterke irritatie |
| Inslikken | : | Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, faryngitis, Hoofdpijn, Hoesten, Buikpijn, Diarree, Koorts |

Loratadine:

| | | |
|-----------|---|--|
| Inslikken | : | Verschijnselen: Vermoeidheid, Hoofdpijn, droge mond, Misselijkheid |
|-----------|---|--|

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Montelukast:

| | | |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,0778 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,0675 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 : > 100 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,073 mg/l Blootstellingstijd: 32 d |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 2.2 | 06.04.2024 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
| | | 4579022-00012 | |

Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC: 0,0816 mg/l
Blootstellingstijd: 7 d
Soort: Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,23 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Loratadine:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 0,382 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,83 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,95 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,053 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,084 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,078 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 1

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Montelukast:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: niet snel afbreekbaar
Biodegradatie: 0 %
Blootstellingstijd: 28 d

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(21,7 h)

Loratadine:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: niet snel afbreekbaar
Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 20 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water : Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): 283 d

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Montelukast:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: > 4,3

Loratadine:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 2,35

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Loratadine:

Distributie in en tussen
milieucompartimenten : log Koc: 5,25
Methode: Richtlijn test OECD 106

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Loratadine)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

(Loratadine)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Loratadine)

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

| | Klasse | Secundaire risico's |
|-------------|--------|---------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

14.5 Milieugevaren

| | |
|-------------------------|------|
| ADN | |
| Milieugevaarlijk | : ja |
| ADR | |
| Milieugevaarlijk | : ja |
| RID | |
| Milieugevaarlijk | : ja |
| IMDG | |
| Mariene verontreiniging | : ja |
| IATA (Passagier) | |
| Milieugevaarlijk | : ja |
| IATA (Vracht) | |
| Milieugevaarlijk | : ja |

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

| | | | |
|--|---------------|------------------------|------------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Niet van toepassing | |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). | : | Niet van toepassing | |
| Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen | : | Niet van toepassing | |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) | : | Niet van toepassing | |
| Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen | : | Niet van toepassing | |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) | : | Niet van toepassing | |
| Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. | | | |
| E2 | MILIEUGEVAREN | Hoeveelheid 1 200 t | Hoeveelheid 2 500 t |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | |
|-------|-------------------|
| AICS | : Niet uitgevoerd |
| DSL | : Niet uitgevoerd |
| IECSC | : Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | |
|-------|--|
| H319 | : Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H361f | : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. |
| H400 | : Zeer giftig voor in het water levende organismen. |
| H410 | : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | |
|-------------------|---|
| Aquatic Acute | : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn |
| Aquatic Chronic | : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn |
| Eye Irrit. | : Oogirritatie |
| Repr. | : Giftigheid voor de voortplanting |
| BE OEL | : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling |
| BE OEL / TGG 8 hr | : Grenswaarde |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 2.2 | Herzieningsdatum: 06.04.2024 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 4579022-00012 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 08.07.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

| | |
|-------------------|-------|
| Repr. 2 | H361f |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Classificatieprocedure:

| |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL